



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-113681058-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-113681058-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la DROGUERÍA CAPDEVILLA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Maipú N° 289 de la localidad de Salta, provincia de Salta, en el marco de Fiscalización de Medicamentos.

Que cabe mencionar que por Disposición ANMAT N° 177/16 se habilitó a la DROGUERÍA CAPDEVILLA S.R.L. para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección N° 2019/3041-DVS-1156, de fecha 19 de diciembre de 2019, los fiscalizadores de dicha dirección concurren al establecimiento de la firma con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución programada de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que en tal oportunidad, los inspectores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se detallan a continuación: A) Para el monitoreo de la temperatura de los depósitos la firma contaba con termómetros digitales calibrados por un empresa no acreditada. Carecían de sistemas de alarma, registros continuos de las temperaturas en los depósitos a monitorear y realizaban un registro manual de dos tomas diarias (Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS: incisos 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.3.a y 5.4.4 de la Disposición ANMAT N° 2069/18); B) Para el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío la firma contaba con una (1) heladera del tipo familiar, con medicamentos en su interior al momento de la inspección, equipado con un termómetro digital calibrado por una empresa no acreditada. Carecía de sistema de alarma, registros continuos de las temperaturas y realizaban un registro manual de dos tomas diarias (Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS inciso 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.3.a y 5.4.4. de la Disposición ANMAT 2069/2018); C) Si bien la firma no contaba con sistemas de climatización para atender temperaturas fuera de rango, en los depósitos utilizados para el

almacenamiento de medicamentos, se observó durante la inspección que éstos no resultaban ser efectivos, visualizándose registros de 32°C.(Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS inciso 5.2.1. y 5.2.2. de la Disposición 2069/2018); D) La firma no realizó un mapeo térmico en las áreas de depósito. (Capítulo 5.4- Temperatura y control ambiental, inciso 5.4.1., 5.4.1.a., 5.4.1.b. de la Disposición 2069/2018); E) Se constató, mediante un simulacro de armado de pedido de cadena de frío que transcurridas 4.30 hs de prueba, la temperatura se mantuvo por debajo de los 2 °C durante el ensayo y la temperatura mínima alcanzada fue de 1.9 °C. En tal sentido, la firma no contaba con un procedimiento operativo al respecto, ni ensayos de validaciones de cadena de frío ni fichas técnicas de los materiales utilizados ni realizó ningún ensayo de calificación de envío que requieren cadena de frío (Capítulo 6 Apartados: 6.5.- Preparación de pedidos: ítem 6.5.2., 6.6, 6.6.1., 6.6.2., 6.6.3. , Capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.6., Capítulo 10 – TRANSPORTE- 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado - inciso 10.4.1., 10.4.2. de la Disposición 2069/2018); F) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos: trazabilidad, calificación de proveedores y clientes, sistema informático, calibración, control de temperatura de almacenamiento ambiente y cadena de frío, manejo de productos de cadena de frío, mantenimiento preventivo de equipos, control de plagas, capacitación (Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3, 3.3.1., 3.3.2 de la Disposición ANMAT N° 2068/2018); G) No contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a los clientes que no constan haber sido calificado: 1) Factura tipo B N° 0006-00011894 de fecha 04/12/19 emitido por la firma a favor de “Instituto de Psicopatología SRL” (San Martín N° 141 – San Salvador de Jujuy – Jujuy); 2) Factura tipo A N° 0006-00056624 de fecha 06/12/19 emitido por la firma a favor de “Farmacia Ntra. Sra. De la Merced” (12 de octubre N° 130 – Cafayate – Salta); 3) Factura tipo A N° 0006-00056731 de fecha 10/12/19 emitido por la firma a favor de “Farmacia del Norte Ledesma SCS” (9 de junio esq. Jujuy – L. Gral. San Martín – Jujuy). Cabe aclarar que, se observa un sello de conformado en el que consta que la dirección del establecimiento es Victoria N° 501 – L. Gral. San Martín – Jujuy (CAPÍTULO 2 CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO inciso 2.3.1 de la Disposición N° 2069/2018); H) Se observó que en las facturas de distribución la firma consignaba GLN principal correspondiente a la casa central ubicado en la Ciudad de Córdoba en lugar del subGLN de la sucursal Salta (Capítulo 6- OPERACIONES inciso 6.7.3 de la Disposición 2069/2018); I) Por otro último, se constato que la firma realizó una entrega de medicamentos en un domicilio diferente al emitido en la facturación. Se observó que para la factura tipo A N° 0006-00056729 de fecha 10/12/19 emitido por la firma a favor de “Farmacia del Norte Yuto SCS” con domicilio de entrega “Hardcastle esq. San Martín – Ledesma – Jujuy” contaba con sello de conformado correspondiente a la razón social es “Farmacia del Norte Ledesma SCS” con domicilio en “Victoria N° 501 – L. Gral. San Martín – Jujuy” (Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD - 1.2- Sistema de calidad, inciso 1.2.8.c., Capítulo 6- OPERACIONES - 6.7- Despacho, inciso 6.7.1. de la Disposición ANMAT N° 2069/2018).

Que en consecuencia, la citada Dirección sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA CAPDEVILLA S.R.L. y a su Directora Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al Capítulo 1 incisos 1.2 y 1.2.8.c, al Capítulo 2 inciso 2.3.1, al Capítulo 3 incisos 3.3, 3.3.1 y 3.3.2, al Capítulo 5 incisos 5.2.1, 5.2.2, 5.4.1, 5.4.1.a, 5.4.1.b, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.3, 5.5 y 5.5.6, al Capítulo 6 incisos 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7, 6.7.1, 6.7.3 y Capítulo 10 incisos 10.4, 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º-. Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA CAPDEVILLA S.R.L., C.U.I.T. 33-69884371-9, con domicilio en la calle Maipú N° 289 de Salta, provincia de Salta, y a su Directora Técnica Farmacéutica Berta Margarita CONDORÍ, D.N.I. 22.212.295, MATRÍCULA 542, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al Capítulo 1 incisos 1.2 y 1.2.8.c, al Capítulo 2 inciso 2.3.1, al Capítulo 3 incisos 3.3, 3.3.1 y 3.3.2, al Capítulo 5 incisos 5.2.1, 5.2.2, 5.4.1, 5.4.1.a, 5.4.1.b, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.5 y 5.5.6, al Capítulo 6 incisos 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7, 6.7.1, 6.7.3 y Capítulo 10 incisos 10.4, 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Salta, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.